

09.06.2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la siguranța administrării medicamentului Tacni (tacrolimus) și la apariția unor posibile erori de medicație**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Teva Pharmaceuticals S.R.L. România dorește să vă furnizeze informații importante referitoare la siguranța administrării medicamentului **Tacni (tacrolimus) capsule 0,5 mg; 1 mg și 5 mg**, pentru reducerea riscului de apariție a unor posibile erori de medicație determinate de modificări inadecvate ale schemei terapeutice.

Medicamentul **Tacni** este indicat în profilaxia rejetului de alogrefă în cazul transplantului hepatic, renal sau cardiac și în tratamentul rejetului de alogrefă rezistent la tratamentul cu alte medicamente imunosupresoare. Medicamentul **Tacni** se prezintă sub forma farmaceutică de capsulă cu eliberare imediată și se recomandă ca doza zilnică orală să fie administrată divizat în două prize.

**Rezumat**

**Formulările farmaceutice de tacrolimus pentru administrare pe cale orală nu sunt interschimbabile fără monitorizare terapeutică strictă.** Medicamentul Tacni s-a dovedit a fi bioechivalent cu medicamentul Prograf. Alte formulări farmaceutice de tacrolimus, precum capsulele sau granulele cu eliberare prelungită, nu sunt bioechivalente cu medicamentele cu eliberare imediată. Modificarea formei farmaceutice prescrise sau a schemei terapeutice se realizează doar sub supravegherea strictă a unui specialist în transplant, însoțită de monitorizare sanguină adecvată înainte și după modificarea respectivă și de ajustarea dozelor unde este cazul, în vederea asigurării menținerii expunerii sistemice la tacrolimus.

**Informații suplimentare privind recomandările către profesioniștii din domeniul sănătății**

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru evitarea apariției unor erori de medicație determinate de trecerea inadecvată, neintenționată sau nesupravegheată la alte formule farmaceutice de tacrolimus, fapt ce ar însemna ca pacienții să primească doze greșite de tacrolimus, se fac următoarele recomandări:

- Toate prescripțiile medicale care conțin forme farmaceutice orale cu tacrolimus trebuie să specifice clar denumirea substanței active, forma farmaceutică exactă (de exemplu: capsule cu eliberare imediată), concentrația, doza și frecvența dozelor.

Aceste medicamente pot fi prescrise și prin utilizarea denumirii comerciale a medicamentului. În acest caz, concentrația, doza administrată și frecvența dozelor respective trebuie și acestea precizate.

- Farmaciștii trebuie întotdeauna să elibereze exact forma farmaceutică și concentrația de tacrolimus pentru administrare orală prescrise de către medic. În cazul în care prescripția respectivă nu este clară, ca să se asigure de eliberarea medicamentului corect, farmacistul trebuie să contacteze medicul prescriptor.

- Pacienților trebuie să li se recomande să acorde atenție deosebită denumirii medicamentului care conține tacrolimus precum și dozei pe care o utilizează. Aceștia trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului în cazul în care li se eliberează un medicament necunoscut sau dacă apar întrebări referitoare la doza prescrisă. Pacienții trebuie să fie informați asupra riscurilor importante asociate terapiei cu tacrolimus. Pentru informații suplimentare, pacientul poate recurge la prospectul medicamentului. În plus, pentru a-i ajuta pe pacienți să-și reamintească natura propriei medicații, medicii prescriptori trebuie să le înmâneze cardurile pentru pacienți și să le recomande pacienților să păstreze aceste carduri la îndemână.

### **Apel la raportare**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului **Tacni 0,5 mg; 1 mg; 5 mg capsule**, în special a reacțiilor adverse determinate de erorile de medicație, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: 0040213163497; 0040318057454,

sau, alternativ, către:

Biroul de Farmacovigilență al companiei Teva Pharmaceuticals S.R.L., România,  
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park, Clădirea A, Etaj 3  
Tel: +40 212306524  
Fax: +40 212306523

E-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Teva Pharmaceuticals S.R.L., România,  
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park, Clădirea A, Etaj 3  
Tel: +40 212306524  
Fax: +40 212306523

Cu stimă,  
Ana-Maria Cucu  
Director Departament Medical și Înregistrări Produse  
**Teva Pharmaceuticals S.R.L.**

**TEXT PENTRU CARDUL PACIENTULUI**  
**INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE MEDICAMENTUL**  
**DUMNEAVOASTRĂ**

Dată fiind existența mai multor formulări farmaceutice diferite cu tacrolimus, este foarte important să nu schimbați forma farmaceutică a medicamentului pe care îl folosiți, fără supraveghere medicală strictă.

Asigurați-vă că primiți același medicament cu tacrolimus de fiecare dată când vă luați rețeta; numai medicul dumneavoastră specialist poate decide schimbarea acestuia cu un alt medicament care conține tacrolimus.

Dacă medicamentul nu arată la fel ca de obicei sau dacă instrucțiunile de dozaj s-au schimbat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a fi siguri că aveți medicamentul corect.